

# SCREENING DEVICE AND METHOD OF SCREENING AN IMMUNOASSAY TEST

**Publication number:** WO0004381

**Publication date:** 2000-01-27

**Inventor:** JONES OSBORN PIERCE (GB); SPIVEY ROBIN JAMES (GB); HAND CHRISTOPHER WILLIAM (GB); BALDWIN DENE (GB)

**Applicant:** COZART BIOSCIENCE LIMITED (GB); JONES OSBORN PIERCE (GB); SPIVEY ROBIN JAMES (GB); HAND CHRISTOPHER WILLIAM (GB); BALDWIN DENE (GB)

**Classification:**






- international: **G01N33/53; G01N33/543; G01N33/53; G01N33/543;**  
(IPC1-7): G01N33/53; G01N33/48

- European: G01N33/543K

**Application number:** WO1999GB02261 19990714

**Priority number(s):** GB19980015302 19980714

**Also published as:**

 EP1095270 (A1)  
 US7070920 (B2)  
 US2006003396 (A1)  
 US2001034068 (A1)  
 GB2339615 (A)

more >>

**Cited documents:**

 EP0073980

**Report a data error he**

## Abstract of WO0004381

Immunoassay tests run on samples of body fluid may be screened in the screening device and the lines formed by the immunoassay testing are interpreted to detect the presence of particular compounds such as drugs in the body. Light from an LED 44 is shone onto the window of an immunoassay test cartridge 10 illuminating a test membrane. Light reflected from the membrane 24 is reflected by a mirror 40 into the field of view of a charge coupled device 34. The image is digitised and outputted by video data interface to a CPU 80 for data processing. The digitised data is segmented according to preset data defining control regions test regions and background regions on the test membrane. The segmented data for the test region is compared to the data from the control region and the background regions to determine whether the test data exhibits any significant results compared to the control region and background regions. The results of the comparison are outputted to a liquid crystal display. The results may be displayed as either positive or negative for any particular substance or the concentration of the particular substance may be displayed. The screening device incorporates a timer which is activated when an immunoassay test cartridge is inserted into the device to ensure that an appropriate delay occurs to allow the immunoassay test to run correctly.

---

Data supplied from the *esp@cenet* database - Worldwide

114

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公表特許公報 (A)

(11) 特許出願公表番号

特表2002-520617

(P2002-520617A)

(43) 公表日 平成14年7月9日 (2002.7.9)

|                           |       |               |            |
|---------------------------|-------|---------------|------------|
| (51) Int.Cl. <sup>7</sup> | 識別記号  | F I           | テマコード (参考) |
| G 0 1 N 33/53             |       | G 0 1 N 33/53 | T          |
| 33/543                    | 5 2 1 | 33/543        | 5 2 1      |

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 38 頁)

(21) 出願番号 特願2000-560448(P2000-560448)  
(86) (22) 出願日 平成11年7月14日 (1999.7.14)  
(85) 翻訳文提出日 平成13年1月15日 (2001.1.15)  
(86) 国際出願番号 P C T / G B 9 9 / 0 2 2 6 1  
(87) 国際公開番号 W O 0 0 / 0 4 3 8 1  
(87) 国際公開日 平成12年1月27日 (2000.1.27)  
(31) 優先権主張番号 9 8 1 5 3 0 2 . 6  
(32) 優先日 平成10年7月14日 (1998.7.14)  
(33) 優先権主張国 イギリス (G B)

(71) 出願人 コザート バイオサイエンス リミテッド  
イギリス オックスフォードシャー オー  
エックス14 4アールユー アービンドン  
ミルトン パーク 45  
(72) 発明者 ジョーンズ オズボーン ピアース  
イギリス グウィネッド エルエル57 4  
ビーエフ バグナー パーク メナイス  
ノードニア ビジネス イノヴェイション  
ズ センター リミテッド内 (番地な  
し)

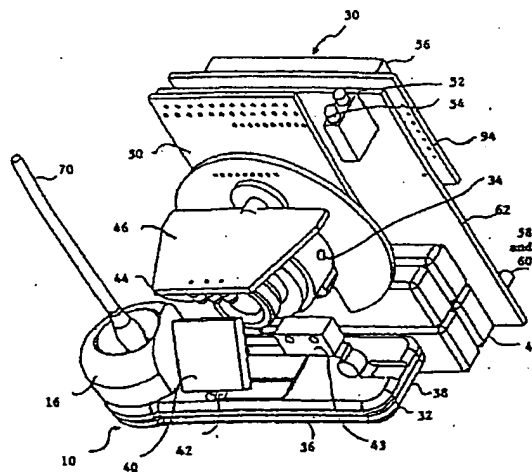
(74) 代理人 弁理士 中村 稔 (外9名)

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 スクリーニングデバイスおよびイムノアッセイテストのスクリーニング法

(57) 【要約】

体液サンプルについて実施するイムノアッセイテストを、スクリーニングデバイスでスクリーニングすることができ、また該イムノアッセイテストによって形成されたラインを解釈して、身体中の特定の化合物、例えば薬物の存在を検出する。LED44からの光を、イムノアッセイテストカートリッジ10の窓に入射させて、テスト膜を照明する。該膜24から反射される光は、ミラー40によって反射されて、電荷結合デバイス34の視野に入る。得られる像をデジタル化し、ビデオデータインターフェースからデータ処理用のCPU80に出力する。該デジタル化されたデータを、予め設定したデータに従って分割して、該テスト膜上にコントロール領域、テスト領域およびバックグラウンド領域を画成する。該テスト領域として分割されたデータを、該コントロール領域および該バックグラウンド領域のデータと比較して、該テストデータが、該コントロール領域および該バックグラウンド領域に比して任意の有意な結果を示すか否かを決定する。この比較の結果を、液晶ディスプレイに出力する。これら結果は、任意の特定の物質に対して正または負であるとして



FPO4-0361

(JP)

08.6.24

ALLOWED

## 【特許請求の範囲】

【請求項1】 イムノアッセイテストのラインを解釈するためのスクリーニングデバイスであって、

イムノアッセイテストを照明するための、照明手段と、

該イムノアッセイテストから反射される、該照明手段からの光の強度を検出するための、感光性検出手段と、

該感光性検出手段の出力部と結合した、データアレイにより該検出された光の強度を表示するための手段と、

予め設定したデータを記憶するためのメモリー手段と、

該メモリー手段およびデータアレイにより、該検出された光の強度を表示するための該手段の出力部と結合した、該予め設定されたデータに従って、該データアレイを、コントロールデータ、バックグラウンドデータおよびテストデータに分割するための、第一のデータ処理手段と、

該第一データ処理手段と結合した、該テストデータが統計的に有意な結果を示すか否かを決定するための、第二のデータ処理手段と、

該第二のデータ処理手段と結合した、該第二データ処理手段から、結果を出力するための出力手段と、

を含むことを特徴とする、上記スクリーニングデバイス。

【請求項2】 該第二データ処理手段が、該コントロールデータ、バックグラウンドデータおよびテストデータを比較して、該コントロールデータおよびバックグラウンドデータに比して、該テストデータが統計的に有意な結果を示すか否かを決定する、請求項1記載のスクリーニングデバイス。

【請求項3】 該第二データ処理手段が、零データ供給手段と結合しており、該零データが該ライン間のバックグラウンド領域から反射された光の強度を表し、該第二データ処理手段が、該テストデータと零データとを比較して、該テストデータが統計的に有意な結果を示すか否かを決定する、請求項1記載のスクリーニングデバイス。

【請求項4】 該イムノアッセイテストの照明を、該イムノアッセイテストが完了するまで遅延させるための、タイミング手段を設けた、請求項1記載のスク

リーニングデバイス。

【請求項5】 該第一および第二データ処理手段が、セントラルプロセッサユニットによって与えられる、請求項1記載のスクリーニングデバイス。

【請求項6】 該セントラルプロセッサユニットから、直列および並列ポートが与えられ、該スクリーニングデバイスを、外部プロセッサから制御することを可能とし、あるいは該スクリーニングデバイスが、該コントロールデータ、バックグラウンドデータおよびテストデータを比較した結果をダウンロードすることを可能とする、請求項6記載のスクリーニングデバイス。

【請求項7】 該感光性検出手段およびデータアレイによって該検出された光の強度を表示する該手段が、電荷結合素子および関連するビデオディジタイザおよびビデオデータインターフェースにより与えられる、請求項1記載のスクリーニングデバイス。

【請求項8】 該感光性検出手段およびデータアレイによって該検出された光の強度を表示する該手段が、CMOSイメージングセンサーおよび関連する駆動機構およびビデオバッファによって与えられる、請求項1記載のスクリーニングデバイス。

【請求項9】 該出力手段が、ディスプレイ手段である、請求項1記載のスクリーニングデバイス。

【請求項10】 該イムノアッセイテストを、唾液サンプルについて実施する、請求項1記載のスクリーニングデバイス。

【請求項11】 該イムノアッセイテストを、使い捨て可能なテストカートリッジ内で実施する、請求項1記載のスクリーニングデバイス。

【請求項12】 該イムノアッセイテストのテストゾーンを解釈するためのスクリーニングデバイスであって、

イムノアッセイテストを照明するための、照明手段と、  
該イムノアッセイテストから反射される、該照明手段からの光の強度を検出するための、感光性検出手段と、

該感光性検出手段と結合した、データアレイにより該検出された光の強度を表示するための手段と、

データアレイにより、該検出された光の強度を表示するための該手段と結合した、該イムノアッセイテストの該テストゾーンが、統計的に有意な結果を示すか否かを決定するための、データ処理手段と、

該データ処理手段と結合し、該データ処理手段から、結果を出力するための出力手段と、

を含むことを特徴とする、上記スクリーニングデバイス。

【請求項13】 該テストゾーンが、統計的に有意な結果を示すか否かを決定する前に、該データ処理手段が、該データアレイを濾波するための濾波手段を含む、請求項12記載のスクリーニングデバイス。

【請求項14】 不連続に位置するテストゾーンおよびバックグラウンドゾーン間に挿入されたコントロールゾーンをもつ、イムノアッセイテストをスクリーニングする方法であって、該テストの結果は、該バックグラウンドおよびコントロールゾーンと比較される、該コントロールゾーン内に堆積されたマーカの量によって示され、該方法が

該イムノアッセイテストを照明する工程と、

該イムノアッセイテストの該コントロールゾーン、テストゾーンおよびバックグラウンドゾーンから反射される光の強度を検出し、かつ該検出された強度をデータアレイに変換する工程と、

該データを処理して、該データが、閾値を越える実質的なレベルを示すか否かを決定する工程と、

該処理の結果を出力する工程と、

を含むことを特徴とする、上記スクリーニング方法。

【請求項15】 該データアレイを第一、第二および第三の複数のデータに分割する工程を含み、該第一の複数のデータが、該コントロールゾーンに対応し、該第二の複数のデータが、該テストゾーンに対応し、該第三の複数のデータが、該バックグラウンドゾーンに対応し、かつ該データを処理する該工程が、更に該第一、第二および第三の複数のデータを処理して、該第二の複数のデータが、該第一および第二の複数のデータに対して、一連の閾値を越える実質的なレベルを示すか否かを決定することを含む、請求項14記載のイムノアッセイテストをスクリー

ーニングする方法。

【請求項16】 該イムノアッセイテストを、唾液サンプルについて実施する、請求項14記載のイムノアッセイテストをスクリーニングする方法。

【請求項17】 該出力された結果を、液晶デバイス上にディスプレイする、請求項14記載のイムノアッセイテストをスクリーニングする方法。

【請求項18】 イムノアッセイテストを解釈するためのスクリーニングデバイスであって、

該イムノアッセイテストを照明するための照明手段と、

該イムノアッセイテストにより反射された、該照明手段からの光の強度を検出する手段と、

該イムノアッセイテストの解釈を開始する前に、一定の遅れを設定するためのタイミング手段と、

該タイミング手段と結合され、かつ該光の強度を検出するための手段と結合された、該イムノアッセイテストが、該遅れの経過後に、統計的に有意な結果を示すか否かを決定するための、信号処理手段と、

該信号処理手段と結合した、該信号処理手段から該結果を出力するための出力手段と、

を含むことを特徴とする、上記スクリーニングデバイス。

## 【発明の詳細な説明】

## 【0001】

## 【技術分野】

本発明は、イムノアッセイテストのスクリーニングデバイスおよび該テストをスクリーニングする方法に関する。特に、本発明は、唾液サンプルにおける特定の薬物の存在およびその濃度を検出または測定する、スクリーニングデバイスに適用できる。

## 【0002】

## 【背景技術】

体液、例えば血液、汗、尿および唾液のサンプルを使用して、身体内の特定の化合物、例えば薬物の存在を検出することができる。化合物の存在につき、このようなサンプルをテストする公知の方法は、イムノアッセイ「ストリップ」テストを含み、ここでは抗体を適当なマーカー、例えばコロイド状金などの可視性のマーカーで標識し、被分析物複合物質またはその他の結合物質で含浸した、テスト領域およびコントロール領域に跨る膜に沿って流動させる。このサンプルにおける特定の化合物の存在は、該標識された抗体と該複合物質との相互作用によって、対応する領域に生じ、これら領域の幾つかにおいて、該膜上に形成される可視性ラインとして現れる、可視変化によって検出される。形成された色は、該アッセイのフォーマットに依存して、被分析物の濃度に比例するか、あるいは反比例する。

このようなイムノアッセイテストにより形成される該ラインの解釈は、該テストラインの強度(あるいはラインの有無)とコントロールまたは基準ラインの強度とを比較して、オペレーターによって主観的に行われていた。

## 【0003】

## 【発明の開示】

第一の局面の本発明によれば、イムノアッセイテストのラインを解釈するためのスクリーニングデバイスが提供され、該デバイスは、イムノアッセイテストを照明するための、照明手段と、該イムノアッセイテストがら反射される、該照明手段からの光の強度を検出するための感光性検出手段と、該感光性検出手段の出力部

と結合した、データアレイにより該検出された光の強度を表示するための手段と、予め設定したデータを記憶するためのメモリー手段と、該メモリー手段およびデータアレイにより該検出された光の強度を表示するための該手段の出力部と結合した、該予め設定されたデータに従って、該データアレイを、コントロールデータ、バックグラウンドデータおよびテストデータに分割するための第一のデータ処理手段と、該第一データ処理手段と結合した、該テストデータが統計的に有意な結果を示すか否かを決定するための第二のデータ処理手段と、該第二のデータ処理手段の出力部と結合した、該第二データ処理手段から結果を出力するための出力手段とを含む。

#### 【0004】

薬物テストの幾つかの分野、例えば唾液および血液等の、尿以外のサンプルマトリックスの使用において、該サンプル中に存在する薬物の量は極めて少なく、またオペレータは該サンプル中に薬物が全く存在しないことに対応する負のテストと、極めて低濃度で存在する薬物とを識別できなければならないことを、我々は認識している。このことは極めて困難であり、高度に訓練されかつ熟練したオペレータが必要とされ、また該薬物濃度が極めて低い場合には、信頼性が低いことを立証できる。例えば、肉眼で6ng/ml以下の大麻濃度間の識別を行うことは、オペレータにとって特に困難である。このテストを研究室外で行う場合、より一層の不正確さを被る可能性があり、この不正確さは、貧弱な照明条件またはその他の環境上のファクタにより、更に助長される可能性がある。従って、我々は、高信頼度かつ高い再現性のある結果を与える、持ち運び可能な薬物テストに対する需要があるものと理解している。

また、我々は、例えば道路わきで実施することのできる非-侵襲的なテストが有利であることをも認識している。従って、本発明の好ましい一態様において、我々は、自動的薬物テストを提供し、このテストは唾液サンプルから極めて低濃度の薬物さえも検出できる。

#### 【0005】

有利な特徴は、特許請求の範囲の従属項に記載されている。好ましくは、本発明のスクリーニングデバイスは、タイミング手段を含む。このタイミング手段は、



該イムノアッセイテストの照明を、該テストが十分な時間進行するまで、遅延することを可能とする。好ましくは、本発明のスクリーニングデバイスは、液晶デバイスなどのディスプレイを含み、該スクリーニングデバイスのオペレータに対して該テストの結果を出力する。好ましくは、該第一および第二処理手段は、単一のセントラルプロセッサユニットによって与えられ、更に該セントラルプロセッサユニットは、直列または並列のポートを備え、外部のプロセッサから該スクリーニングデバイスを制御することができ、また該スクリーニングデバイスから得られた結果をダウンロードできる。

好ましくは、該イムノアッセイテストは、唾液サンプルを使用する、持ち運び可能なテストカートリッジで行われる。

#### 【0006】

第二の局面の本発明によれば、バックグラウンドゾーン間に挿入され、不連続に配置されるテストゾーンとコントロールゾーンとを含む、イムノアッセイテストのスクリーニング法が提供され、ここで該テストの結果は、該バックグラウンドおよびコントロールゾーンと比較された、該コントロールゾーン内に堆積したマーカーの量により示され、この方法は該イムノアッセイテストを照明する工程と、該イムノアッセイテストの該コントロールゾーン、テストゾーンおよび挿入されたバックグラウンドゾーンからの反射光強度を検出する工程と、該検出された光強度をデータアレイに変換する工程と、該データを処理して、該データが閾値を越える実質的レベルを示すか否かを決定する工程と、この処理結果を出力する工程を含む。

#### 【0007】

本発明の第三の局面によれば、イムノアッセイテストの該テストゾーンを解釈するためのスクリーニングデバイスが提供され、このデバイスは、イムノアッセイテストを照明するための照明手段と、該イムノアッセイテストから反射される、該照明手段からの光の強度を検出するための感光性検出手段と、該感光性検出手段と結合した、データアレイにより該検出された光の強度を表示するための手段と、データアレイにより、該検出された光の強度を表示するための該手段と結合した、該イムノアッセイテストの該テストゾーンが、統計的に有意な結果を示すか

否かを決定するためのデータ処理手段と、該データ処理手段と結合し、該データ処理手段から、結果を出力するための出力手段とを含む。

本発明の第四の局面によれば、イムノアッセイテストを解釈するためのスクリーニングデバイスが提供され、このデバイスは、該イムノアッセイテストを照明するための照明手段と、該イムノアッセイテストにより反射された、該照明手段からの光の強度を検出するための手段と、該イムノアッセイテストの解釈を開始する前に、一定の遅れを設定するためのタイミング手段と、該タイミング手段と結合され、かつ該光の強度を検出するための手段と結合された、該イムノアッセイテストが、該遅れの経過後に、統計的に有意な結果を示すか否かを決定するための信号処理手段と、該信号処理手段と結合した、該信号処理手段から該結果を出力するための出力手段とを含む。

#### 【0008】

##### 【発明を実施するための最良の形態】

以下、本発明の好ましい態様を、添付図面を参照しつつ、例示の目的でより一層詳細に説明する。

図1は、本発明のスクリーニングデバイスによりスクリーニングすべき該イムノアッセイテストを実施するのに使用する、テストカートリッジ10を示す。このテストカートリッジ10は、持ち運び可能であり、上部12および底部14から形成される。このテストカートリッジ10の該上部12は、細長いトレイ18の短い端部の一方から垂直に伸びている、円筒状の綿棒ホルダ16をもつ。この綿棒ホルダ16は、両端部ともに開放状態にある。

稜部20が、該細長いトレイの長い側部の両側から、該トレイの長さに沿って上向きに伸びている。矩形の窓22が、該細長いトレイを横切り、かつ該細長いトレイの長手方向の長さを超えて伸びる該稜部20間を横方向に伸びており、該窓22の長さは、その4つの側部全てが該細長いトレイ18と境界を接するように、該トレイの全長よりも短い。この窓22は、該細長いトレイ18の全厚みに渡り拡がっている。

#### 【0009】

図2は、イムノアッセイテストストリップ23を示す。平坦な細長いニトロセル

ロース膜24の上面は、一端において廃パッド28と結合し、かつ他端において複合剥離パッド27と結合している。該複合剥離パッド27および該廃パッド28両者は、該ニトロセルロース膜24の両端部において重なり合っている。該複合剥離パッド27の他端部は、吸収性サンプルパッド26と重なり合っており、かつその上面において該吸収性サンプルパッド26の下部表面と結合している。該サンプルパッド26に流体を適用した場合、該流体は毛管作用によって、該複合剥離パッド27およびニトロセルロース膜24を介して、該サンプルパッドに沿って流動し、かつ余分な流体は該廃パッド28によって吸収される。

該テストカートリッジ10の底部14は、一端に丸みを帯びた部分をもつ、矩形部分を有する。イムノアッセイテストストリップ23は、該底部14の上面にあり、該サンプルパッド26は、該底部14の該丸みを帯びた部分に位置する。このイムノアッセイストリップ23(図1では破線で示されている)は、該丸みを帯びた部分から最も離れた該底部の端部から該底部14の長さに沿ってその長手方向に伸び、該丸みを帯びた部分で終端し、かつ該丸みを帯びた部分の端部には達していない。次いで、該円筒状の綿棒ホルダ16を該底部14の該丸みを帯びた部分に取り付け、かつ該上部12の該細長いトレー18を該底部14の該矩形部分に取り付けることによって、上部12と該底部14とを組み立てる。該上部12および該底部14は、例えば接着剤によって接合される。あるいはまた、該上部12は、該底部14上に、スナップ留めするように設計することができる。該上部12を単一のユニットで作成し、該細長いトレー18および該綿棒ホルダ16を単一の部材とすることができる。

#### 【0010】

該複合剥離パッド27は、移動性および可視性のラベル、またはコロイド状の金等のマーカーを有し、かつ該ニトロセルロース膜24と接していて、流体が該綿棒ホルダ16に添加された場合に、該流体は、該綿棒ホルダ16から、該吸収性サンプルパッド26、該複合剥離パッド27および引き続き該ニトロセルロース膜24を介して、下流側に毛管作用によって流動する。この型のカートリッジの使用は、当分野において公知であり、例えばUnilever NVによる「イムノアッセイおよびそのためのデバイス(Immunoassays and devices therefore)」と題するEP 0291 194号に記載されている。

## 【0011】

該ニトロセルロース膜24に沿った不連続な間隔で、薬物-タンパク誘導体が、該ニトロセルロース膜と生化学的に結合して、該薬物-タンパク誘導体の固定化ゾーンを生成し、該ゾーンは該ニトロセルロース膜の幅全体に広がっている。該ニトロセルロース膜の最も下流側の端部に向かって、該全ての固定化薬物-タンパク誘導体の下流側には、コントロールゾーンがあり、これも該ニトロセルロース膜の幅に渡り広がっている。これらテストゾーンおよびコントロールゾーンは、バックグラウンドゾーン間に挿入され、ここで該ニトロセルロース膜24は、結合した薬物複合体を含まないが、非特異的結合を阻害する他のタンパクまたは他の物質により遮断される。コロイド状金と複合化した、テストすべき各薬物に対する抗体を、該複合化剥離パッド27上に置く。作動液の存在下で、該綿棒から唾液を移した場合に、得られるサンプルは、該吸収性サンプルパッド26および該複合剥離パッド27を横切り、そこで該抗体-金複合体と混合される。次いで、該サンプルは、該ニトロセルロース膜24の長さに沿って移動する。

## 【0012】

該特定の薬物が該サンプル中に存在する場合、該薬物は該抗体-金複合体と結合するであろう。この結合した薬物が、その後該特異的薬物-タンパク誘導体を通過する場合、該抗体-金複合体は、既に該サンプル中の該薬物と結合しており、該膜と結合した該薬物-タンパク誘導体と結合する自由度をもたない。該特定の薬物が、該サンプル中に存在しない場合には、該抗体-金複合体は、該薬物-タンパク複合体と結合する自由度を有し、該抗体-金複合体を、該薬物-タンパク複合体のサイトに固定化する。該可視性マーカーは、該テストゾーンに、着色したラインまたはストライプとして堆積する。これら2つの端部間に、該抗体-金複合体の幾分かが結合して、該ストリップ上の該薬物-タンパク誘導体が、中間的な強度の色を生成する。したがって、該特定薬物-タンパクゾーン上の色の強度は、該サンプル中に存在する薬物の量に反比例する。

## 【0013】

該コントロールゾーンの色深みは、有意のものであるはずであり、また該コントロールゾーンはこの点を念頭において設計される。従って、このコントロール

ゾーンの色を利用して、このテストが首尾よく進行していることを示し、かつ特異的な薬物複合体ゾーンにおける色の程度を閾値化する (threshold) ことが可能となる。

図3は、該スクリーニングデバイス30内に配置された、図1のテストカートリッジ10を示す。このスクリーニングデバイス30は、受け取り部分、像形成部分およびディスプレイ部分を含む。該受け取り部分は、該スクリーニングデバイスの後部に位置し、かつ該スクリーニング操作前に、テストカートリッジを受け取り、かつ整列する。該像形成部分は、該スクリーニングデバイス中央部の、該受け取り部分と該ディスプレイ部分との間に位置し、該照明並びに像形成装置、処理能力およびバッテリーパックを含む。該スクリーニングデバイスの前部には、該スクリーニングデバイスの得た結果を出力するディスプレイ部分がある。該スクリーニングデバイス30の前端部において開放しているカバー (図示せず) は、該スクリーニングデバイス30の、残りの5つの側を包んでいる。計器盤カバー (図示せず) が、該カバーに取り付けられて、該スクリーニングデバイス30を完全に包み、該スクリーニングデバイスおよびユーザーを偶発的な損傷から保護している。

#### 【0014】

該受け取り部分は、受け取りブラケット32およびマイクロスイッチ43を含み、更にまた該像形成部分の一部を構成するハーフシルバードミラー40が配置され、かつ支持されている。該受け取りブラケット32は、裏面38および2つの平行なアーム36をもつ。該裏面38は、その何れかの端部において、U-字型ブラケットを構成する各アームの一方の端部と接続している。このU-字型受け取りブラケット32の該開放端部は、該スクリーニングデバイス30から外側に向いており、しかも該カバー (図示せず) の一方の側において、該スクリーニングデバイス30の後方に向かう開口をもつように配列されている。この開口は、テストカートリッジ10を該スクリーニングデバイス30に挿入するのに十分に大きい。該受け取りブラケット32の該アームは、該テストカートリッジ10の幅に等しい距離だけ離されており、かつ該テストカートリッジ10の該細長いトレイ18の長さと同じ、長手方向の長さをもつ。該アーム36は、C-字型の断面を持つ。テストカートリッジを該開口に挿入した場合、該テストカートリッジ10上の該稜部20を、該受け取りブラケット32の該アーム

36の該C-字型断面と適合させて、該テストカートリッジを該スクリーニングデバイス30に導く。該テストカートリッジ10を、その端部が該受け取りブラケットの裏面に達し、更なる挿入に対する圧力を感じるであろう位置まで挿入する。

【0015】

該スクリーニングデバイスの像形成部分の一部を構成する、ハーフシルバードミラー40を、カラム42により該テストカートリッジ10の窓22上に支持する。該カラムは、該スクリーニングデバイス30の後方に最も近接する位置で、該受け取りブラケット32の該アーム36から上方に伸びている。唾液サンプルを保持するテスト綿棒70は、使い捨て式のテストカートリッジ10の該綿棒ホルダ16に位置する。このテストカートリッジ10は、該綿棒ホルダ16から最も離れた端部によって、該スクリーニングデバイス30内に挿入され、かつ受け取りブラケット32によって、全く正確なスクリーニング位置に配置される。該受け取りブラケット32の裏面38は、該テストカートリッジ10が、過度に該スクリーニングデバイス30内に挿入されるのを防止し、かつ該カートリッジ10の該窓22は、該スクリーニングデバイス30の該CCD34の前方かつ下部に直接配置される。該CCD34の動作を含む該スクリーニングデバイスの動作を制御する電気回路50は、該スクリーニングデバイス30の前方、該CCD34、テストカートリッジ10および充電可能な電池48の前方において、該スクリーニングデバイス30内に収容される。

【0016】

マイクロスイッチ43が、該CCD34に最も近接した該受け取りブラケット32の該アーム36から、該テストカートリッジ10の上方に支持される。テストカートリッジ10を、該スクリーニングデバイス30内に挿入した場合、該マイクロスイッチ43は、垂直に移動されて、該マイクロスイッチから電気信号を放出する。この信号は、テストカートリッジ10の正確な挿入を検知したことを示す。該テストカートリッジ10のスクリーニング中、該マイクロスイッチ43は、一旦該テストカートリッジ10が該スクリーニングデバイス中に十分に挿入されると、該カートリッジの如何なる移動にも抵抗する可能性がある。

該像形成部分は、照明手段、感光性検出手段、該検出された光の強度をデータアレイとして表示する手段、該データを分割し、かつ該分割されたデータを比較す

るデータ処理手段および出力手段を含む。該照明手段は、該テストカートリッジ10の長手方向の長さに対して平行な水平線内に搭載された、3つの発光デバイス(LED)44によって与えられ、その中央部のLEDは、該テストカートリッジ10の窓22の中央部上方に位置する。該感光性検出手段および該検出された光の強度をデータアレイとして表示する手段は、CCD34によって与えられ、該CCDは撮像装置82、ビデオディジタイザ84およびビデオデータインターフェース86(図5には図示せず)を含む。

#### 【0017】

あるいはまた、該感光性検出手段は、コントロールおよびデータ変換インターフェースと共に、CCDアレイから形成することができる。該CCD34を含む該撮像装置は、該スクリーニングデバイス30の後方に向けられている。取り付けプレート46は、該スクリーニングデバイス30の前方に向けて、該CCD34の上部部分に取り付けられている。この取り付けプレート46は、該CCD34本体から該スクリーニングデバイス30の後方に向かって水平に伸びており、かつ該テストカートリッジ10の該窓22の直上で終端している。3つのLED44は、該取り付けプレート46の下側前方において一列に取り付けられている。光照射された場合、該LED44からの光は、直接該テストカートリッジ10の該窓22を照らす。該ミラー40は、垂直方向から約35°傾斜しており、結果として該テストカートリッジの該窓22は、該光を反射して、該CCD34の視野を照射する。該イムノアッセイテストから反射された光は、該撮像装置82の感光性検出器のアレイにより検出される。これら感光性検出器は、該検出した光の強度に比例する電気信号を発する。該ビデオディジタイザ84は、該感光性検出器各々を順次走査して、該アナログデータをデジタルデータに変換し、かつ該データをアレイ内に記憶する。これらデジタルデータのアレイは、その後該ビデオデータインターフェース86を介して、セントラルプロセッサユニット(CPU)80に出力される。

#### 【0018】

充電可能な電池48は、該CCD34、LED44、マイクロスイッチ43および電気回路50に電力を供給する。該充電可能な電池48は、該CCD34下方の該像形成部分の前方に向いている。該像形成部分の最後の部分を形成する該電気回路50は、以下に図4お

よび図7を参照して説明する。

該スクリーニングデバイス30の前方に、該ディスプレイ部分があり、これは2つのテストインジケータ52および54、液晶デバイス(LCD)56、操作ボタン58および60、およびフロントプレート62を含む。該フロントプレート62は、該計器盤カバーよりも僅かに小さく、かつ該計器盤カバー直後の該スクリーニングデバイス30の前方に配置される。該2つのテストインジケータ52および54は、該フロントプレート62の水準を越えて突出している該LED52および54と共に、該フロントプレート後方上部に搭載されている。該カバー上部前方角部における孔は、該テストインジケータLED52および54が、該カバーを貫いて突出することを可能とし、結果としてこれらを該デバイスの上に見ることができる。

#### 【0019】

LCD56およびこれに関連する背面光駆動装置94は、該フロントプレート62の上部において、該フロントプレート62と該計器盤カバーとの間に搭載されている。この計器盤カバーは、窓を持ち、該窓を通して該LCD56を見ることができるが、該LCD56の背後に位置する該背面光駆動装置94を、視界から不明瞭にする。また、2つの操作ボタン58および60も、該フロントプレート62上の、該フロントプレートと該計器盤カバーとの間に搭載されている。該計器盤カバーは、対応する位置に孔を持ち、該計器盤カバーを介してユーザーがボタン58および60を操作することを可能とする。

更に、赤外連絡ポートおよび該スクリーニングデバイスをパーソナルコンピュータ(PC)に接続する、直列および並列の連結部用の孔を、該カバー内に設けることができ、該電気回路50からの対応する接続を与えることができる。

図4は、図3に示した該スクリーニングデバイスの、一部断面で示した側面図である。

#### 【0020】

図5は、該スクリーニングデバイス50の電氣的な部品のブロック図である。このスクリーニングデバイス30は、マイクロプロセッサまたはセントラルプロセッサユニット(CPU) 30および該CCD34の周りに配備される。該CCD34は、撮像装置82、および関連するビデオディジタイザ84およびビデオデータインターフェース86



を含む。このスクリーニングデバイスは、またキーパッド88を含むことができ、あるいは該計器盤に与えられたボタンの組み合わせを介して操作できる。このスクリーニングデバイスは、更に電氣的に消去可能な読取専用メモリ (EEPROM) 90、ダイナミックランダムアクセスメモリ (RAM) 92および該液晶ディスプレイ (LCD) 56を含む。該EEPROM90、RAM92およびLCD56は、CPU80に接続されている。あるいはまた、該EEPROMおよびRAMは、該CPUに内蔵されていてもよい。このLCD56は背後から照明でき、また背面光駆動装置94を介してコントロールを設けることもでき、該駆動装置は該CPU80および該LCD56両者に接続されている。

#### 【0021】

該キーパッド88を使用して、該スクリーニングデバイスの操作を制御するために、ユーザーが該CPU80に必要とされるデータを入力することを可能とする。該スクリーニングデバイス30からの結果は、該LCD56を介してユーザーに表示され、該LCDは、また該スクリーニングデバイスを操作するのに必要なデータをユーザーに示唆するように作用する。充電可能な電池パック48から、該CPU80、LED44、LED58および60、マイクロスイッチ43およびCCD34に電力を供給する。これら電池は、主電源または例えば自動車のタバコ着火器から充電することができる。該電池を充電する操作は、該CPUあるいは手作業で調節できる。好ましくは、該スクリーニングデバイスを自動的に遮断して、カートリッジが存在しない場合、あるいは以前のスクリーニングの結果が、所定の時間、例えば5分を超えて表示されている場合には、電池寿命を保存する。好ましくは、外部電源が該CPUによって検知された場合、該CPU80は、自動的に電池充電プログラムを開始する。好ましくは、該電池を十分に充電して、再充電することなしに24時間まで連続的に操作できる。

#### 【0022】

該CPU80は、エレクトロルミネッセント背面光駆動装置94を、該LCD56を背後から照明するように調節する。好ましくは、該LCD56は、各々8個のアルファベット文字を含む2列を表示することができる。このLCDディスプレイに加えて、一方が赤58で他方が緑60である2つのLEDを設ける。これらLED58および60の照明は、該CPU80によって制御され、かつ該操作の進行および状態、即ち進行中に表示可能な結果、または該テストの結果を視覚的に示すことを可能とする。あるいはまた、該進行

または結果は、可聴信号で示することができる。該LCD56は、状況に関する情報を表示することもできる。

上記態様において、該デバイスの全体的なサイズは、約85mm×80mm×65mmであり、また該デバイスの重量は、300gである。該CCD34は、例えばCCD撮像装置、ビデオディジタイザおよびビデオデータインターフェースを組み込んだ、コネクチックスクイックカム(Connectix Quickcam)であり得る。

#### 【0023】

次に、このスクリーニングデバイスの操作を説明する。使い捨て式の唾液テスト用綿棒70を、密封したパック内に保存し、一本の綿棒を使用する直前に取り出す。該綿棒は、唾液をテストすべきヒトにより該パックから取り出すべきであり、かつ約15秒間その舌の下部を拭う。次いで、この綿棒70を、使い捨て式テストカートリッジ10の該綿棒ホルダ16に挿入する。任意の公知のものであり得る、10滴の作動流体を、該綿棒ホルダ16に添加する。該作動流体は、該テスト用綿棒70の唾液サンプルを該吸収性パッド26および該複合剥離パッド27に移す。ここで、該唾液および作動流体の混合物を、標識された(例えば、金、着色されたラテックス粒子、炭素粒子、蛍光性物質、または任意の他の適当な標識物質)抗-薬物抗体と混合する。引き続きこのサンプルを、該ニトロセルロース膜24の長さに沿って移動させる。各テストゾーンにおいて、あらゆる未結合の標識された薬物抗体は、該テストゾーンの該薬物-タンパク誘導体と結合する。これらテストゾーンと結合しなかった全ての該標識された抗体は、該コントロールゾーン上を通過し、そこで該コントロールゾーンと結合することになる。結果は、該薬物-タンパク誘導体ゾーンおよび該コントロールゾーンに対応する、該ニトロセルロース膜の幅に沿った、種々の点における、該膜の幅に跨る種々の強度を持つ、多数のラインである。各薬物-タンパク誘導体ゾーンは、異なる薬物の検出のために使用できる。該唾液サンプルに存在する特定の薬物の濃度が高いほど、該当する薬物-タンパク誘導体ゾーンにおける該色の強度は弱くなる。

#### 【0024】

該テスト綿棒70を該綿棒ホルダ16に入れたら即座に、該綿棒ホルダ16から最も離れた該カートリッジの端部を、穏やかに押すことによって、該スクリーニング

デバイス30の開口内に穏やかに押し込むことによって、該テストカートリッジ10を該スクリーニングデバイス内に挿入し、該テストカートリッジ10を該受け取りブラケット32により誘導する。該テストカートリッジ10は、該綿棒ホルダ16から最も離れたその端部が、更なる挿入に対して抵抗が見られるであろう、該受け取りブラケット32の裏面38に達するまで、穏やかに挿入すべきである。

一旦該スクリーニングデバイスに挿入されたら、該走査工程が完了するまで、該カートリッジを所定の位置に維持する。該LCD上のメッセージおよび/または該LEDの閃光は、該走査が完了したことを示す。この時にのみ該カートリッジを取り外すことができる。

#### 【0025】

該テストカートリッジ10を所定の位置に押し込むと、該マイクロスイッチ43が切り替えられる。信号が該マイクロスイッチ43から該CPU80に送られ、EEPROM90からの予備設定プログラムのダウンロードにより、該走査工程が作動する。タイマー手段を設けて、該イムノアッセイテストを行う時点に達するまで、該テストの照明を遅延する。テストの存在が、一旦検知されると、該CPU80は、該膜の長さに沿って該サンプルを移動するのに十分な時間待機すべく、オペレータに警告を発するように、ユーザーにタイマーのセットを促すことにより、初期化を開始する。あるいは、ユーザーは、該テストを手作業によって時間を定め、オン/オフ電源スイッチを設けることができ、該テストが一旦開始され、また該テストカートリッジ10が、該スクリーニングデバイス30内に挿入されたら、該ユーザーはこのスイッチを操作することができる。このタイマー機能は、該CPU80により制御される、別のタイマー組み込み回路によって与えることができ、あるいはまた該CPU80に内蔵することにより与えることもできる。この前もって必要となる長さの時間(これは、一般的には5分程度である)が経過した際に、該タイマーは、信号を該CPU80に送り、該オペレータに、該サンプルをスクリーニングする準備ができた旨の警告を、例えばLED58および60の発光、LCD56上へのメッセージの表示または警告音の発生により発信する。該スクリーニングデバイスは、また該テスト、結果の解析、出力された結果および該結果の記憶時期を、自動的に設定することができる。

#### 【0026】

複数の隣接する膜を、単一のテストカートリッジに組み込み、該膜は、該吸収性パッドから、該綿棒ホルダまで最も離れた該カートリッジの端部までの、該カートリッジ全長を長手方向に走行し、かつ各膜24は、該テストカートリッジ10よりも小さな横幅を有していて、複数の、例えば2枚の膜を、該テストカートリッジ10内に並べて配置することができる。該唾液テスト結果の処理は、各膜上のラインの強度を同定し、かつ各ラインを該当する特定のテストの課題である、該薬物に関連つけることに依存する。該特定のカートリッジにおける隣接膜の数、および各膜上の該薬物-タンパク誘導体ゾーンおよびコントロールゾーンの数、型および位置に関する詳細は、該結果を処理するために必要とされる。これら詳細は、EEPROMに保持され、かつ該カートリッジの検出および識別の際に、該CPU80によってアクセスされ、あるいは該ユーザーは、該CPU80の必要とするデータを直接入力して、該テストカートリッジ10を識別することができる。該テストカートリッジ10が、該CPU80によって識別される場合、これは適当なマーク、例えばバーコードを持つことができ、このマークは該スクリーニングデバイスに設けられた適当な手段によって読み取られ、該情報は該CPU80に送られる。

#### 【0027】

該テストカートリッジ10には、テストの名称を印刷でき、該名称は、該CPU80によって自動的に読み取られ、かつ同定される。該テストカートリッジ10は、また埋設されたマイクロ電子回路を含むことができ、該回路は、該カートリッジが許容されるものであるか否かを確認し、かつこのテストの特徴を決定するために、電氣的、赤外光、または誘導連結により、該CPU80による問い合わせを行うことができる。該CPU80は、該CCD34および該適当なLED44上のスイッチの操作を可能とし、結果として該テストカートリッジ10の窓22を照明する。現時点において好ましい態様では、夫々波長430nm、565nmおよび660nmをもつ、3つのLEDが設けられている。各LEDにより発せられる光の波長は、該ラベルの特徴、特にその色を参考にして選択される。好ましくは、該イムノアッセイストリップを照明するために使用する光の波長は、該特定のラベルの波長に対する補波長であり、これにより最良のコントラストが得られる。現時点において好ましい態様では、コロイド状金を該ラベルとして使用し、従ってコロイド状金はピンク色であるから、波長565nm

をもつ緑色のLEDを使用する。該ラベルは可視性のものであるとし、かつラベルとしてのコロイド状金の例は、ヒトの肉眼にとって可視的であるとしたが、該ラベルは、ある照明条件下で、該CCDアレイにとって可視的であるように選択することができ、また通常の照明条件下または特殊な照明条件下で、ヒトの肉眼にとって可視的でなくてもよい。

#### 【0028】

該LED44からの光は、該テストカートリッジ10の該窓22に入射し、該窓22を介して見るができるように、該ニトロセルローズ膜24を照明する。この膜24を照明した光は、ミラー40により反射されて、CCD34の視野に入る。形成される像は、そこでデジタル化され、かつビデオデータインターフェースを介して、データ処理のために該CPU80に出力される。好ましくは、該デジタル化データは、後に処理するためにダイナミックRAMに保存される。

該CCD34により捕らえられた該像は、ミラー40からの反射によって反らされ、かつ該CPU80は、処理のために、該デジタル化されたデータを正確に配列させるために、まずあるアルゴリズムを適用する必要がある。好ましくは、該CPU80は、初期補正アルゴリズムを行って、後の処理のために該データを整列する。好ましくは、該初期補正アルゴリズムは、該装置を製造した際に設定され、また必要ならば、各テストの開始時点ではなく、寧ろ該装置寿命の所定の時点においてキャリブレーションを行う。

#### 【0029】

各カートリッジは、多数の異なる薬物のテストを行うために利用できる。これは、多数の薬物-タンパク誘導体ゾーンをもつ単一の膜を使用して、あるいは単一のカートリッジ内で多数の膜を使用して達成することができる。これら方法の組み合わせを使用して、8個まであるいはそれ以上の薬物を、一度に分析することが可能である。現時点で好ましい態様において、大麻(THC)、コカイン(COC)、アヘン剤(OPI)、メサドン、エクスタシーおよびアンフェタミン(XTC)およびベンゾジアゼピン(BZO)用の薬物-タンパク誘導体は、不連続な間隔で該ニトロセルローズ膜と結合する。これら薬物テスト各々に関する結果は、該スクリーニングデバイスにより別々に示される。メサドンおよびアヘン剤等に関する2つのパネルテ

ストを提供することもできる。次いで、該データを分割して、各部分が一方の膜のみに関連するようにすることができる。該別々の部分は、次に別々に処理される。現時点において好ましい態様において、該CCDアレイは、 $324 \times 240$ エレメントで構成される、テキサス(Texas) TC 255 P CCDアレイである。該デジタルデータは、該当する特定の膜のみをカバーする、 $344 \times 240/N$ 画素に対応するように分割する必要がある。ここで、 $N$ は該カートリッジ内の膜の数である。

#### 【0030】

従って、各膜は、 $p \times q$ 個の画素を持つアレイにより表され、ここで該 $p$ 画素は、該膜の長さに渡り広がっており、また該 $q$ 画素は該膜の幅に渡り広がっている。該薬物-タンパク誘導体は、該膜に沿って、不連続な間隔で該膜の幅全体に渡って結合している。任意の位置( $p, r$ ) (ここで、 $p$ は特定の薬物-タンパク誘導体ゾーンにある)において、該画素の強度は、 $0 \leq r \leq q$ の範囲内の $r$ の値には無関係に、該サンプル中に存在する該特定の薬物の量に関連している。位置( $p, r$ )における該画素の強度は、従って各 $p$ に対して、該範囲 $0 \leq r \leq q$ に渡り加算される。

#### 【0031】

該膜の理論的な位置と該膜の実際の位置との間の僅かなずれは、該スクリーニングデバイスによって配慮できる。該CPU80は、該コントロールゾーンの理論中心位置に相当する特定の位置における該加算された強度と、所定数の隣接位置における強度とを比較して、該コントロールゾーンの理論的位置と、該コントロールゾーンの実際の位置との間に任意のずれが存在するか否かを決定する。該コントロールゾーンの中心に置ける理論的位置と実際の位置とが異なっている場合に、該CPU80は、後の計算に対応するオフセットを適用する。このオフセットは、該コントロールゾーンを基準として決定すべきである。というのは、何れかのテストが正である場合には、該当する薬物-タンパク誘導体ゾーンの強度は、これに対応して低下するであろうからである。

あるいは、または更に、該テストストリップ23およびテストカートリッジ10が、対照的な色を有していてもよい。これらのずれのないデータを、該テストカートリッジ10と該テストストリップ23とのコントラストを利用して処理し、該テストストリップ中心の実際の位置を決定することができる。次いで、該ストリップを

使用して、必要ならば該データにあるオフセットを適用することができる。

#### 【0032】

図6は、単一のタンパク-薬物誘導体ゾーンおよび単一のコントロールまたは基準ゾーンに関する、該画素の位置に対して得られる画素強度の典型的なグラフを示す。該理論的な位置から、該膜の任意のオフセットを一旦同定したら、図6に示したように、薬物-タンパク誘導体ゾーン、該コントロールゾーンまたは隣接ゾーン間の空間にあるか否かに従って、該データを区分する。好ましくは、該CPU80は、ヒタチ (Hitachi) H8/3002マイクロプロセッサチップであるが、任意の他の適当なマイクロプロセッサチップを使用することができる。該CPU80は、該データを、該コントロールゾーンに対応する第一の複数のデータ、該テストゾーンに対応する第二の複数のデータ、および該バックグラウンドゾーンに対応する第三の複数のデータに分割する。次に、該CPU80は、これら第一、第二および第三の複数のデータを処理し、以下の計算を行って、各薬物が該サンプル中に存在するか否かを決定する。

#### 【0033】

##### 【式1】

$$RW1 = \sum_{p1} p^2 \quad RB = \sum_{p2} p^3 \quad RW2 = \sum_{p3} p^4 \quad \text{および} \quad TW1 = \sum_{p5} p^6 \quad TB = \sum_{p6} p^7 \quad TW2 = \sum_{p8} p^7$$

#### 【0034】

従って、以下のように評価される：

#### 【0035】

##### 【式2】

$$REF = 1 - (2RB / (P3 - P2 + 1) (RW1 + RW2)) \quad \text{および} \quad TEST = 1 - (2TB / (P7 - P6 + 1) (TW1 + TW2))$$

#### 【0036】

REF ≤ 0である場合、該基準またはコントロールゾーンは、該薬物-タンパク誘導体ゾーンを通過した後に、該唾液サンプルおよび作動流体中に存在する如何なる物質との結合も示さない。該コントロールゾーンが、誤って該膜上にあるか、あるいは不十分な量の作動流体が該綿棒ホルダに添加されたことに起因して、該テストは正確に完了していない。該スクリーニングデバイスは、エラーメッセージを表

示し、また該カートリッジは、取り外され、再挿入され、および再読されもしくは捨てられ、かつもう一つのカートリッジを作動する。しかし、実施すべきテストに対する遅延は、これらの状況下では必要とされず、オペレータは、該タイマー操作をバイパスする手段を設けて、迅速な像形成およびデータ処理を開始する。誤差が、依然として検出される場合には、新たなカートリッジおよび唾液サンプルを使用して、該テストを再度実施する必要がある。

該テストが首尾よく完了したことを示す、 $REF > 0$ であるが、 $TEST \leq 0$ である場合には、該サンプル中の薬物濃度は、該抗体-金複合体全てが、該サンプル中の薬物と結合している如きものである。このテストの結果を、100%とする。このテストを、定性的なレベルで「正」と定める。定量的な値は、あるレベル「よりも大きい」ものとして表される。

$TEST > 0$ かつ $REF > 0$ である場合、該テストバンドの濃度は、以下のように決定される：

【0037】

【式3】

テストバンド濃度 =  $1 - (TEST/REF)$

【0038】

このサンプル中に存在する薬物の割合は、 $100 \times$ テストバンド濃度%によって与えられる。

各薬物の濃度に関する結果は、幾つかの方法で表示できる。該LCD56は、該薬物の名称およびその測定結果を表示するのに利用できる。あるいはまた、この特定の薬物に関するテストが、正であると言う事実のみを表示できる。該ディスプレイが、正または負の結果のみを示すことを目的とする場合、該CPU80は、該EEPROMに保持できた各薬物の閾値にアクセスする必要がある。各薬物に関して、該検出された濃度が、該閾値を超える場合には、該結果は正であり、また該検出された濃度が、該閾値以下である場合には、該結果は負である。各別々の薬物-タンパクゾーンは、該コントロールに照らして、このようにテストして、該唾液サンプル中の該薬物濃度を測定する必要がある。

【0039】



あるいは、または更に、正および負の結果は、該スクリーニングデバイスの上部に設けられたLED52および54を利用して表示できる。現時点において好ましい態様においては、該赤色LED52を連続的に照明し、かつ該緑色LED54を間欠的に照明して、該特定の薬物テストが正であることを示し、また該薬物テストが完全に負である場合には、該緑色LED54が、該赤色LED52の発光により連続的に照明される。該オペレータは、該スクリーニングデバイスの前方にある、該ボタン58および60を操作することによって、各薬物テストの結果を手に入れることができ、あるいはpcに該結果をダウンロードすることにより、必要なグラフ表示による便益を利用して、該結果の全てを同時に見ることができる。結果は、これらをPCにダウンロードするまで、該スクリーニングデバイスに保存できる。該テスト像を、後にPCにダウンロードするために、保存することができる。

該テストが、該薬物の任意のものが、該サンプル中に存在することを示している場合、別のテスト法を利用した追跡テストを実施することができる。

#### 【0040】

該CPU80は、プログラム作成インターフェース98を備えていて、該スクリーニングデバイスが、例えば遠隔PCからのプログラム作成を可能とする。直列および並列PC連結96および/または赤外連結を、該CPU80を通して設けて、該スクリーニングデバイスの制御を、pcまたは主コンピュータに譲り渡すことができる。このテストの結果は、また該スクリーニングデバイスからpcにダウンロードし、そこでディスプレイすることも可能である。好ましくは、該CPU80は、所定の間隔で、EEPROMに保存された自己テスト診断ルーチンを実施でき、これは該CPUにおける予備設定により制御できあるいは必要に応じてユーザーによって開始することができる。幾つかの状況においては、該スクリーニングデバイスのオペレータが、該CCD34によって形成された該像を示すディスプレイを備えていることが好ましい。該CCD34用のインターフェースを設けて、該オペレータが小さなグラフパネル上に該像を見られるようにすることができる。

#### 【0041】

該テストサンプルを提供したヒトの像を保存する手段を設けることが好ましい場合もある。このためには、該テストスクリーニング位置と、保存並びに後の検

索用の像形成手段上に、該テストすべきヒトの像を反射できる第二の位置との間で、該ミラー40を調節することができる。付随的な光学装置、例えばレンズが、外部光路に沿った焦点長さを調節するために必要とされる可能性がある。

図7は、本発明のスクリーニングデバイスにおいて使用できる、電氣的制御装置および電氣的装置のブロック図を示す。図4に示したものに対応する装置および制御装置には、同一の参照番号が付されており、上記の説明を参照することができる。

#### 【0042】

特に、CMOSイメージセンサ82は、CCDイメージセンサの代わりに使用できる。駆動装置が該CMOSイメージセンサ82および該CPU80とCMOSイメージセンサ34との間のインターフェースに結合されている。ビデオバッファ86を、図5の該ビデオデータインターフェース86と置き換える。好ましくは、356×292画素なる解像度を持つ、ビジョン(Vision) VV5404撮像デバイスを使用する。

図5に示された電子発光背面光駆動装置94も、発光ダイオード背面光駆動装置94で置換することができる。更に、図5の装置におけるEEPROMによって与えられる、揮発性メモリーデバイス90は、フラッシュ(FLASH)メモリーで置き換えることができ、および/または図5のダイナミックRAM(DRAM)により与えられる非-揮発性メモリーを、静的RAM(SRAM)で置換することができる。より高い解像度を持ち、100×64画素のグラフを扱うことのできるLCD56も、図5のLCD56と置換できる。これは、必要ならば、全てのテスト結果を同時に表示することを可能とする。20日まで該スクリーニングデバイスに通電するのに十分な電荷を維持することができる、電池を設けることができる。

#### 【0043】

好ましくは、該LED44各々の強度を調節する手段45を設けることが可能である。調節可能な通常のLED駆動装置を、図7に示すように利用することができる。

図3および4の該ハーフシルバードミラー40を、プレーンファーストサーフェースミラー(plane first surface mirror)40で置き換えることができる。このミラーおよび該撮像装置の角度は、該像の反りを減らすために変えることができる。例えば、該ミラー40の角度を55°～垂直の範囲で調節し、かつ垂直に対して10°

傾斜したCMOSイメージセンサを使用することにより、該CMOSイメージセンサ82 および該ミラー40の加算された傾きは、該テストストリップの幅全体に渡る、該像における差異を最小化し、その結果該CMOSイメージセンサ82 によって捕らえられる該像は、実際のイムノアッセイテストストリップ23に対して、実質的に反りのないものとなる。該撮像デバイスによって捕らえられた該像に反りが無い場合には、該CPU80は、該デジタル化されたデータを処理する前に、該データを補正するためのアルゴリズムを適用する必要がない。

#### 【0044】

種々の数のLED44を使用して、該テストストリップ23を照明することができる。例えば、3個ではなく4個のLEDを、該テストカートリッジの長手方向に対して平行な、水平列状に搭載することができる。4個のLEDを使用する場合、2つの最も外側のLEDは、一種の波長の光を発するように選択し、一方2つの内側のLEDを、異なる1種の波長の光を発するように選択することができる。このような構成によって、1対のみのLEDを、該薬物濃度を測定する目的で、該イムノアッセイテストストリップ23を照明するのに使用することができる。残りの1対のLEDを、非-破壊的なメッセージ発信、例えば該テストストリップまたはカートリッジ上のバーコードを読み取るために使用できる。これらLED対の強度を整合させて、該イムノアッセイテストストリップ23の最適の照明を達成することができる。これらLED対にとって適当な波長は、566nmおよび639nmである。しかし、適当なLEDを選択するための主な要件は、該発光波長が、該イムノアッセイテストストリップ23で使用したマーカと相溶性であり、かつ任意のメッセージマークの照明が、該テスト結果を害さないことである。

#### 【0045】

該スクリーニングデバイスのサイズおよび重量は、電気的装置および制御装置の選択によって影響される可能性がある。ビジョンVW5404を使用した場合、該スクリーニングデバイスの全体としての寸法および重量は、210×70×50mmおよび約240gである。

コントロールバンドは、該テストが首尾よく実行されたことを明らかにするためにのみ利用でき、個々の薬物濃度算出の、定量化のためには利用できない。こ

の場合、零データを、該テスト結果を定量化するために与えることができる。このような零データは、例えば該実験用のイムノアッセイテストストリップを照明する場合と同一の条件下で、ブランク用のイムノアッセイテストストリップを照明することにより得られるデータに相当する。従って、このような零データは、テスト中のサンプル内の薬物濃度が、関連するパッドから遊離する複合化抗体の量とほぼ一致するか、あるいはこれを超える場合に観測される、該強度の評価地を与える。このような零データを該テストデータと比較して、テスト中の該サンプル内に存在する、該物質の濃度を決定することが可能となる。

#### 【0046】

零データは、基準ストリップとしての未使用の清浄なテストストリップを照明するのに必要なデータを、該実験データから適当に濾波することによって近似的に求めることができる。例えば、該バックグラウンドゾーンの一つの長さおよび幅に対応するデータを内挿して、零データを表す強度の表価値を得ることができる。内挿前に、該データを滑らかにして、該零データを改善することができる。適応濾波を包含する、より洗練された濾波技術を、この零データの評価において利用できる。一旦零データが見積もられまたは与えられると、該テストデータおよび零データを比較して、該テストゾーンにおける該物質の濃度を決定することができる。

#### 【0047】

不利な気候条件下で使用するために、該テストカートリッジに対する種々の改良(図1には示されていない)を施すことができる。格納式の透明カバーを、該テストカートリッジに設けて、該イムノアッセイテストストリップ23を保護する。このカバーがない場合、該ストリップは該窓22を介して、例えば雨などに曝されることになる。該テストカートリッジを該スクリーニングデバイスに挿入する際に、該窓を自動的に格納し、かつ該テストカートリッジを該スクリーニングデバイスから取り出す際に、再度配置する。該作動液は、該テストカートリッジ10の該円筒状綿棒ホルダ16内に収容することができ、また薄い浸透性の膜によって所定位置に保持できる。該膜は、該綿棒ホルダ16にテスト綿棒を導入することによって孔があけられる。開口を持つ第二の弾性膜を、該円筒状綿棒ホルダ16内の該作動

流体膜上に設けることができる。この弾性膜の該開口が膨張して、該開口を介してテスト綿棒を挿入でき、また該テスト綿棒が該作動流体膜に孔を開ける前に、該テスト綿棒70の周りに防水封止を形成する。該テスト綿棒70を除去する際に、該弾性膜の該開口が収縮して、該テスト綿棒上の流体以外の流体が、該テストカートリッジに流入するのを防止する。

#### 【0048】

上記説明に関連して、等価な装置および方法は、当業者にとっては容易に明らかとなり、また添付図面に示されおよび明細書に記載されたものと等価な、全ての装置並びに方法が、本発明に含まれるものと理解すべきである。従って、上記説明は、本発明の原理の単なる例示であると考えられる。更に、当業者は、多数の改良および変更を容易に行い得るので、本発明は、図示されおよび説明された正確な構成および操作に制限されるものではなく、従ってあらゆる適当な改良並びに等価なものは、本発明の範囲内に入るものと確信する。

#### 【0049】

例えば、本発明のその他の態様においては、テストすべきサンプルは、尿、血清、血漿、眼液、または濾過された全血を含むことができる。全血の適当な濾過システムを、該カートリッジ内に組み込むことができる。本発明のスクリーニングデバイスは、また免疫診断のその他の領域で利用することもできる。例えば、このスクリーニングデバイスは、癌治療中の患者の、血液サンプルにおける腫瘍マーカーの濃度を分析するために利用することができる。本発明のスクリーニングデバイスは、更にホルモン、またはサンプル中に存在する治療薬物の濃度を測定し、あるいは種々の型のサンプル中に存在するバクテリア、ウイルスまたはその他の微生物をテストするために、有利に利用できる。あるいはまた、本発明のスクリーニングデバイスは、アレルギーについてサンプルをスクリーニングするためにも適している。

特定の図面を参照しておよび説明の種々の時点において記載した本発明の特徴は、特別に記載または図示したものの以外のものとの組み合わせとして利用することも可能である。このような変更の全てが、上記特許請求の範囲に記載した本発明の範囲内に含まれる。

【図面の簡単な説明】

【図1】

テストカートリッジの等角投影図である。

【図2】

イムノアッセイテストストリップの側面図である。

【図3】

分析可能な状態におかれた、テスト綿棒およびテストカートリッジを備えた、本発明を具体化する好ましいスクリーニングデバイスの、等角投影図である。

【図4】

図3に示す、スクリーニングデバイス、テストカートリッジおよびテスト綿棒の側面図である。

【図5】

本発明のスクリーニングデバイスで使用する、電気制御装置および電氣的装置のブロック図である。

【図6】

単一のテストおよび単一の基準テストに関する、画素位置に伴う、画素強度の典型的な変動を示すグラフである。

【図7】

本発明のスクリーニングデバイスにおいて、上記電氣的制御装置および電氣的装置の代わりにまたはこれらと付随的に使用することのできる、電氣的制御装置および電氣的装置を示すブロック図である。

【図1】

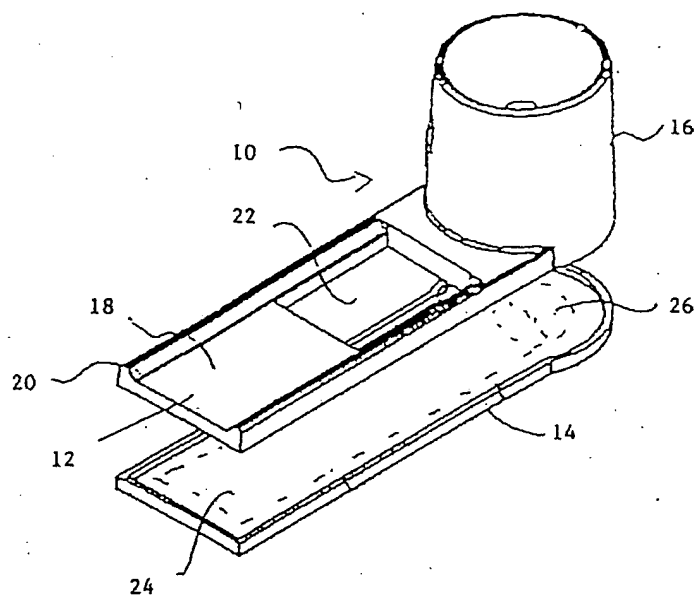


Fig 1

【図2】

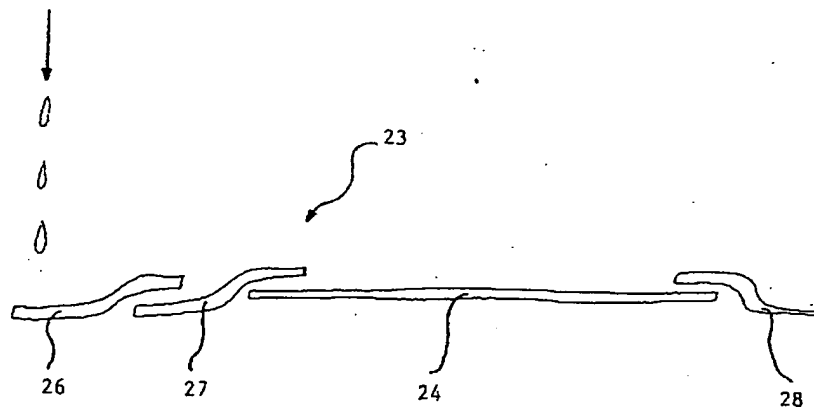


Fig 2



【図3】

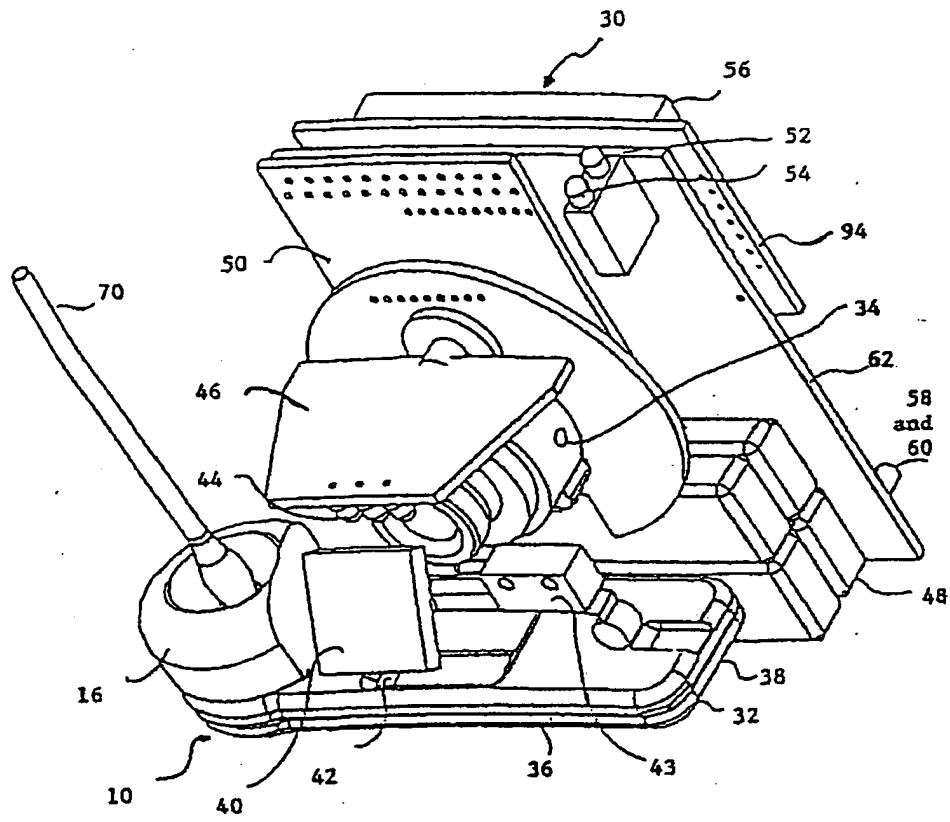


Fig 3

【図4】

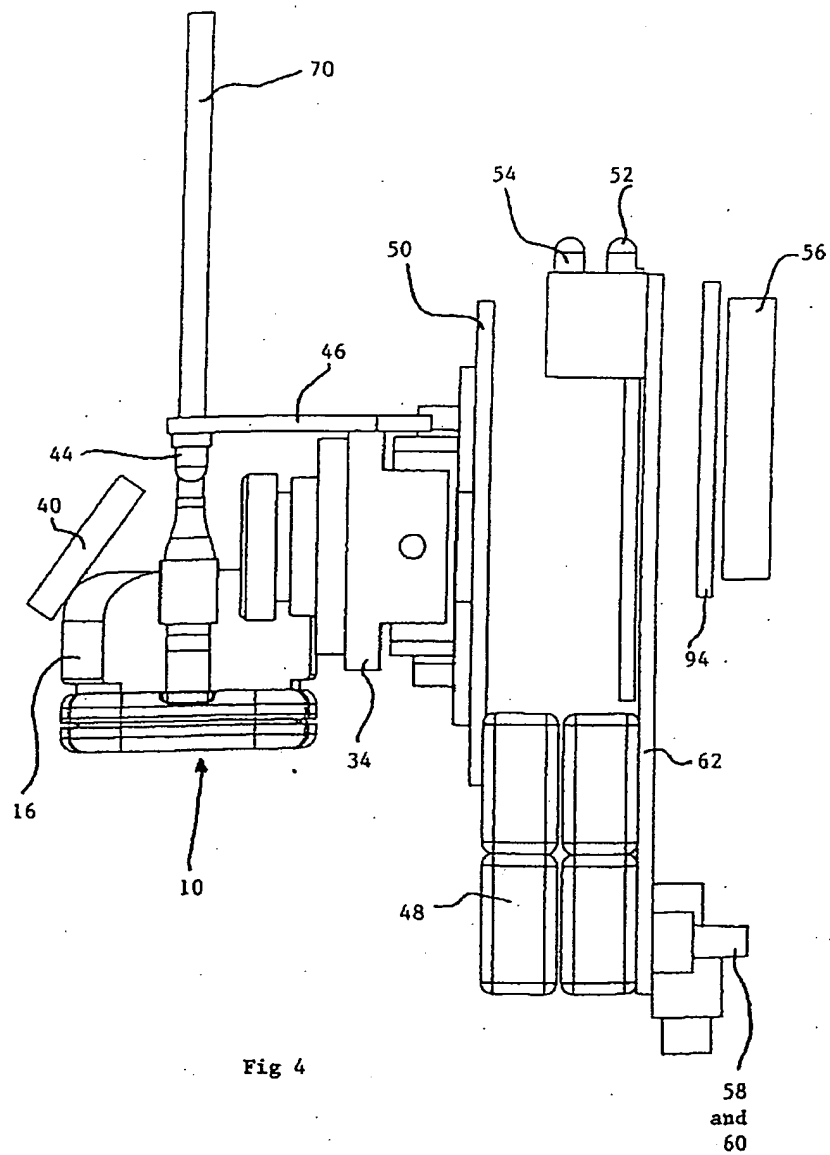


Fig 4

【図5】

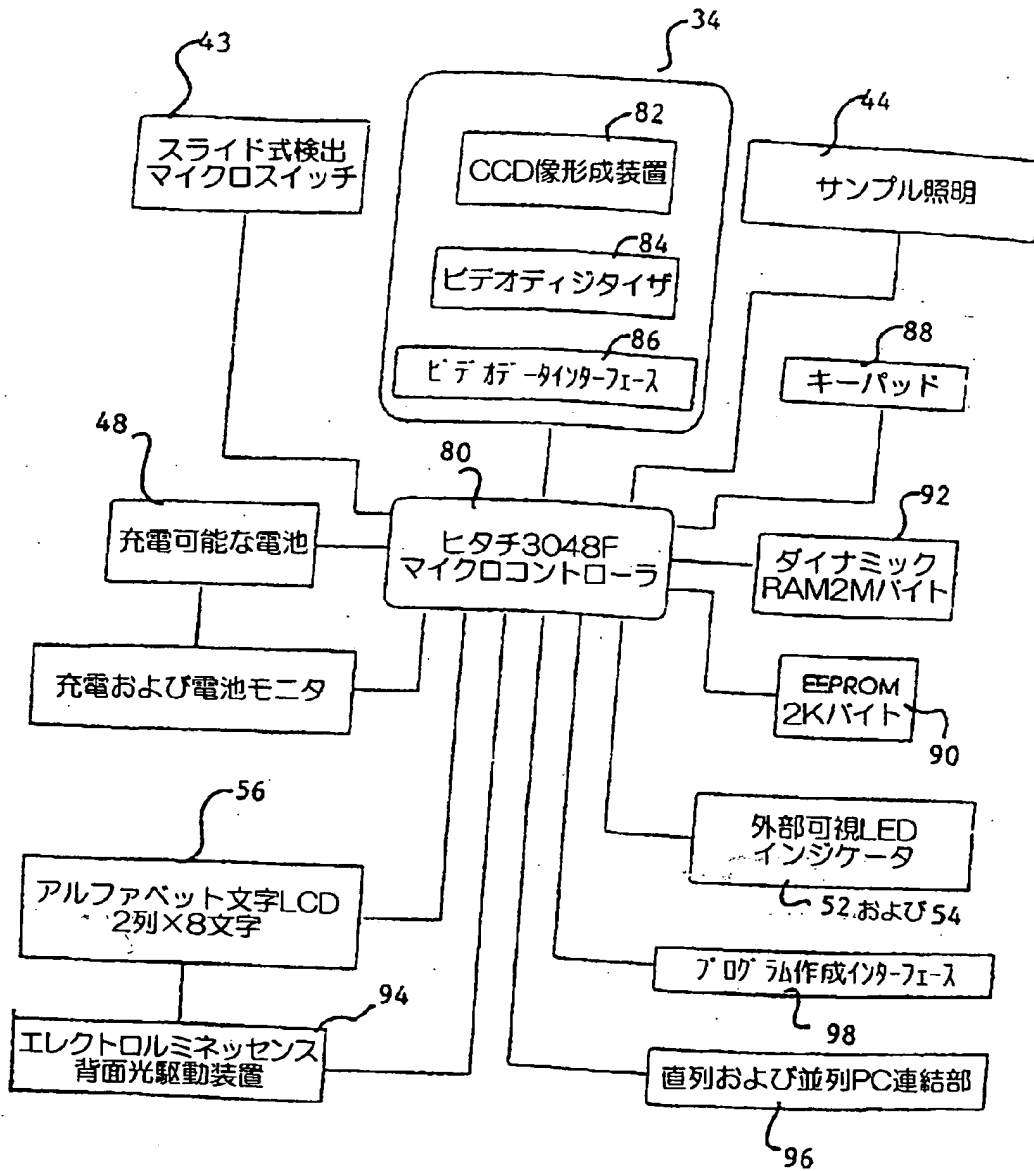


Fig 5

【図6】

画素強度(垂直列における画素の和)

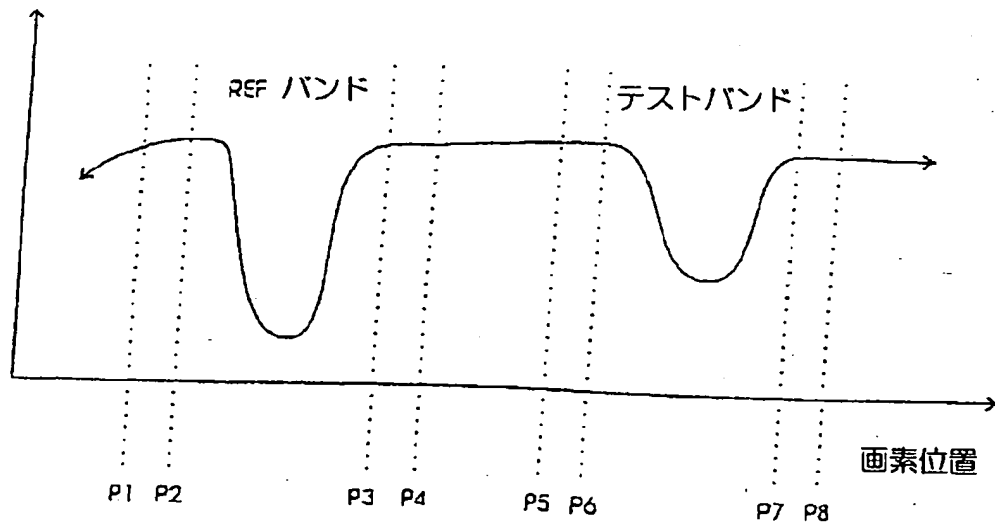


Fig 6

【図7】

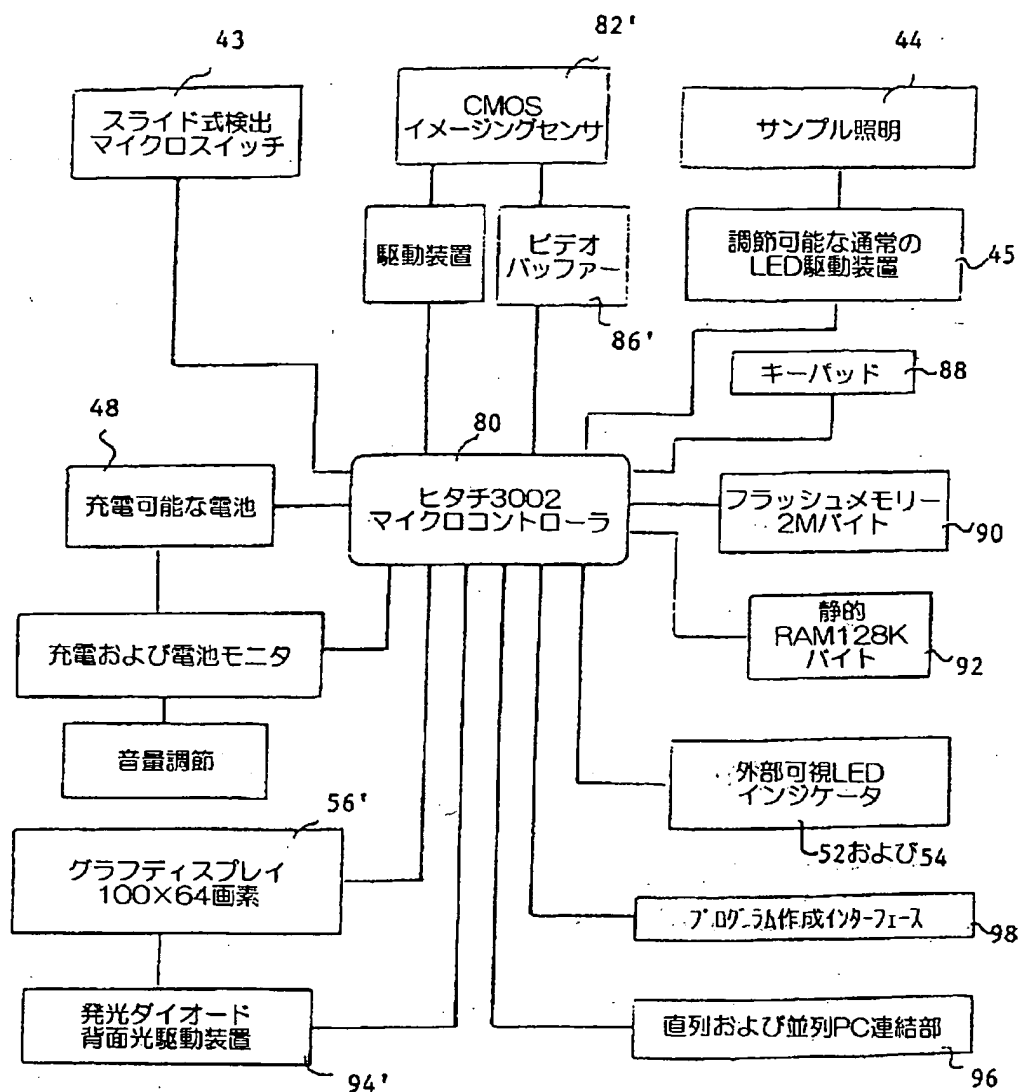


Fig 7

## 【国際調査報告】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

|   |   |   |
|---|---|---|
|   |   | International /<br>Classification No.<br>CT/CB 99/02261           |
| A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER   |   |   |
| G01N33/53, G01N33/48  |   |   |
| According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC   |   |   |
| B. FIELDS SEARCHED  |   |   |
| Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)   |   |   |
| G01N  |   |   |
| Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched   |   |   |
| Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)  |   |   |
| C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT  |   |   |
| Category  | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages                                      | Relevant to claim No.   |
| A   | EP 0073980 A1<br>(MERCK PATENTGESELLSCHAFT<br>MIT BESCHRÄNKTER HAFTUNG)<br>16 March 1983,<br>abstract, claims.<br>----- | 1, 14,<br>15, 18  |
| <input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of box C. <input type="checkbox"/> Patent family members are listed in annex.   |   |   |
| * Special categories of cited documents:<br>"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance<br>"E" earlier document but published on or after the international filing date<br>"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)<br>"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means<br>"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed<br>"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention<br>"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone<br>"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art<br>"Z" document member of the same patent family |   |   |
| Date of the actual completion of the international search<br>15 November 1999   |   | Date of mailing of the international search report<br>23 DEC 1999 |
| Name and mailing address of the ISA<br>European Patent Office, P.O. Box 5818 Patentplatz 2<br>NL - 2280 HV Rijswijk<br>Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 631 epo nl,<br>Fax (+31-70) 340-3016  |   | Authorized officer<br>SCHNASS e.h.                                |

## フロントページの続き

(81)指定国 EP(AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AP(GH, GM, KE, LS, MW, SD, SL, SZ, UG, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), AE, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CU, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MD, MG, MK, MN, MW, MX, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZW

(72)発明者 スパイヴィー ロビン ジェイムズ  
イギリス オックスフォードシャー オー  
エックス14 4アールユー アービンドン  
ミルトン パーク 45 コザート バイ  
オサイエンス リミテッド内

(72)発明者 ハンド クリストファー ウィリアム  
イギリス オックスフォードシャー オー  
エックス14 4アールユー アービンドン  
ミルトン パーク 45 コザート バイ  
オサイエンス リミテッド内

(72)発明者 ボールドウィン ディーン  
イギリス オックスフォードシャー オー  
エックス14 4アールユー アービンドン  
ミルトン パーク 45 コザート バイ  
オサイエンス リミテッド内

## 【要約の続き】

表示でき、あるいは該特定の物質の濃度を表示することができる。このスクリーニングデバイスには、タイマーを組み込むことができ、該タイマーは、イムノアッセイテストカートリッジが、該デバイスに挿入された場合に作動して、該イムノアッセイテストの正確な実施を可能とするために、適当な遅延を生じることを保証する。